

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Versatus™ Cathéter IV court

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : Janvier 2012
1.1	Nom : Terumo France	
1.2	Adresse complète : Bâtiment Uranus Rue Hélène Boucher, 1 Parc Ariane 78284 Guyancourt Cedex	Tel : 01 30 96 13 00 Fax : 01 30 43 60 85 e-mail : terumo.france@terumo-europe.com Site internet : www.terumo-europe.com
1.3	Coordonnées du correspondant matéiovigilance : Sébastien RENARD	Tel : 01 30 96 13 03 Fax : 01 30 43 60 85 e-mail : sebastien.renard@terumo-europe.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	<u>Dénomination commune</u> : selon la nomenclature d'Europharmat® Cathéter court intraveineux périphérique avec aiguille interne	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Versatus™ cathéter IV court	
2.3	<u>Code nomenclature</u> : Code GMDN : 34920 Code CLADIMED : C54FA02	
2.4	<u>Code LPP</u> : Non applicable * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
2.5	<u>Classe du DM</u> : IIa Directive de l'UE applicable : 93/42 révisée 2007-47 Selon Annexe n° II Numéro de l'organisme notifié : CE 0197 TÜV Rheinland (Allemagne) Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2000 Fabricant du DM : Terumo Japon	
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : Cathéter court périphérique intraveineux avec aiguille interne. Le cathéter Versatus est composé de trois parties amovibles: ➤ Un cathéter radio-opaque en polyuréthane relié à une embase Luer transparente, colorée selon la norme EN 10555-5 ➤ Une aiguille interne avec triple biseau, une embase Luer femelle 6%, transparente et incolore, conforme à l'ISO 9626, EN 20594-1 ➤ Un bouchon Luer muni d'un filtre à air hydrophobe, permettant de visualiser le retour veineux Aiguille et cathéter sont recouverts de silicone qualité médicale (Pharmacopée européenne). Toutes ces parties sont emboîtées les unes dans les autres à l'intérieur d'un conditionnement unitaire rigide. <u>Caractéristiques dimensionnelles</u> : Voir tableau de références Insertion photos : relié au point 9 	

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.7 Références Catalogue :

TERUMO Références	Code couleur EN/ISO	Diamètre externe cathéter		Diamètre interne cathéter mm	Longueur cathéter mm	Débit ml/min
		Gauge	mm			
1SROF2419	Jaune	24	0.67	0.47	19	15
1SROF2225	Bleu	22	0.85	0.60	25	38
1SROF2032	Rose	20	1.10	0.80	32	67
1SROF2051	Rose	20	1.10	0.80	51	59
1SROF1832	Vert	18	1.30	0.95	32	99
1SROF1851	Vert	18	1.30	0.95	51	88
1SROF1651	Gris	16	1.70	1.30	51	184
1SROF1464	Orange	14	2.17	1.73	64	282

Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande) : **50**

CDT (Multiple de l'UCD) : **carton de 200 unités**

QML (Quantité minimale de livraison) : **50**

Code à barres : **EAN 128**

Descriptif de la référence :

POSITIONS	REFERENCES	EXPLICATIONS
1	1	Lieu de fabrication Japon
2-3	SR	IV Catheter
4-5	OF	OF= Radio opaque
6-7	14, 16, 18, 20, 22, 24	Diamètre externe du cathéter en Gauge : 14= 14G, 16= 16G, 18= 18G, 20= 20G, 22= 22G, 24= 24G
8-9	19, 25, 32, 51, 64	Longueur du cathéter en mm : 19= 19mm, 25= 25mm, 32= 32mm, 51= 51mm, 64=64mm

Etiquetage : Voir Annexes

2.8 Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :

<u>Dispositifs</u>	<u>Matériau</u>
Cathéter	Polyuréthane opacifié par du sulfate de baryum
Embase du Cathéter	Polypropylène
Bague de serrage	Acier inoxydable 305 (X5CrNi19-11) contenant 10,5 à 13% de Ni
Aiguille interne	Acier inoxydable siliconé 304 (X5CrNi18-9) contenant 8 à 10,5% de Ni
Embase de l'aiguille	Polycarbonate
Bouchon Luer	Polystyrène
Filtre à air	Membrane filtrante hydrophobe en polyester
Protecteur avec bouchon coloré	Polypropylène



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires : ➤ Absence de Phtalates/DEHP ➤ Absence de Latex ➤ Absence de produit d'origine animale ou biologique Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation ➤ Contrôler l'intégrité du protecteur individuel de stérilité avant utilisation. ➤ Ne pas essayer de réinsérer partiellement ou complètement une aiguille qui a été retirée ➤ A usage unique ➤ Eliminer de façon sécuritaire, après usage unique afin d'éviter tout risque de contamination ➤ Ne pas restériliser Dispositifs et accessoires associés à lister : ➤ Obturateurs captifs
2.9	Domaine - Indications : Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Perfusion Indications (selon liste Europharmat) : Cathéter court intraveineux périphérique avec aiguille interne
3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile : OUI Mode de stérilisation du dispositif : Stérilisé à l'Oxyde d'éthylène, validation du process selon la norme EN ISO 11135-1:2007
4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage Précautions particulières : ➤ Eviter le stockage à des températures extrêmes et à l'humidité Durée de la validité du produit : 5 ans Présence d'indicateurs de température : Non
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : Non applicable
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : Non applicable
6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : Selon bonne pratique du cathétérisme intraveineux périphérique
6.2	Indications : Cathétérisme intraveineux périphérique
6.3	Précautions d'emploi : Voir toutes mentions jugées utiles au dessus
6.4	Contre- Indications : Celle du cathétérisme intraveineux périphérique
7. Informations complémentaires sur le produit	
	Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... :
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	✓ Boite (Annexe 1) ✓ Certificat Marquage CE (Annexe 2) ✓ Déclaration de conformité (Annexe 3)
9. Images (s'il y a lieu)	
	Format gif, jpeg, png

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

ANNEXE 1

Boite



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

ANNEXE 2



APPROVAL

EC Directive 93/42/EEC Annex II, Article 3
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60026344 0001

Report No.: 12018114 001

Manufacturer: Terumo Corporation
44-1, 2-chome, Hatagaya
SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072
JAPAN

Scope: Design/Development and Manufacture of Medical Devices
(see attachement for products included)
Replaces Approval, Registration No.: HD 60012340 0001

Date of Expiry: 12.08.2014

The Notified Body hereby authorizes the quality management system established and applied by the company mentioned above. The requirements of Annex II, Article 3 of the directive have been met. This approval is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, Article 5 of the aforementioned EC Directive, and can be used by the company with the manufacturer's declaration of conformity.

Cologne, 07.09.2009



Notified Body

H. Lüdemann
Dr. H. Lüdemann

TÜV Rheinland Product Safety GmbH - Am Grauen Stein - D-51105 Köln

Accredited by Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) and
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG).

Notified under No. **0197** to the EC Commission.

CE The CE marking may be used if all relevant and effective EC Directives are complied with. **CE**

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/2, Rev. 1

Attachment to
Registration No.: HD 60026344 0001
Report No.: 12018114 003

Manufacturer: Terumo Corporation
44-1, 2-chome, Hatagaya
SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072
JAPAN

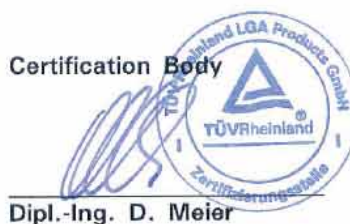
Scope:

Products included:

- Blood Bags
- Blood Donor Set with/without Blood Transfusion Filter
- Blood Transfusion Filter
- Intravenous Catheter
- Intravenous Administration Set
- Hypodermic Syringe
- Winged Needle
- Dental Needle
- Spinal Needle
- Other Medical Needle
- Blood Administration Set
- Lancet

Date 21.04.2011

Certification Body



Dipl.-Ing. D. Meier

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 2/2, Rev. 1

Attachment to
Registration No.: HD 60026344 0001
Report No.: 12018114 003

Manufacturer: Terumo Corporation
44-1, 2-chome, Hatagaya
SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072
JAPAN

Scope:

Products included:

- Extra-corporeal Membrane Oxygenator
- Cardiopulmonary Bypass Arterial Line Blood Filter
- Heart-Lung Bypass Defoamer
- Cardiotomy Reservoir
- Cardiopulmonary Bypass Blood Reservoir
- Haemoconcentration Filter
- Centrifugal Pump
- Angiographic Catheter
- Balloon Dilatation Catheter
- Catheter Guide Wire
- Guiding Catheter
- Catheter Introducer
- Stents
- Epidural Anesthesia Kit
- Extension Tube
- Temperature Control Unit for Heart-Lung Bypass System Module
- Infusion Pump
- Syringe Infusion Pump
- Clinical Electronic Thermometer
- Clinical Electronic Blood-Pressure Monitor
- Endoscopic Electromechanical Surgical Systems

Certification Body



Date 21.04.2011

Dipl.-Ing. D. Meier

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

ANNEXE 3

No.DOC-PQB-TF-SROF

Rev.05

DECLARATION OF CONFORMITY

We, **TERUMO CORPORATION**
44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo 151-0072, Japan

being the manufacturer of:

Versatus

Product : Intravenous Catheter

declare that the above products of **Class IIa** are in conformity with the provisions of Annex I and Annex II of the EC Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, as amended, concerning medical devices, and have been subject to the conformity assessment procedure laid down in Article 11, 3(a) of the Directive, relating to the "Full quality assurance" set out in Annex II, under the supervision of TÜV Rheinland LGA Products GmbH (Registration No.: HD 60026344 0001), Tillystraße 2, 90431 Nürnberg Germany, as Notified Body authorized by the German Competent Authority and carrying the Notified Body No. 0197.

Authorized European Representative :
TERUMO EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium

Object of the declaration: see appendix A
This Declaration of Conformity is only valid in conjunction with each product release documents.

Tokyo, November 9, 2011
(place and date of issue)


Hiroshi Nakagomi
General Manager
Quality Assurance Department
TERUMO CORPORATION

 **TERUMO®**

Page 1 of 2

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

No.DOC-PQB-TF-SROF

Rev.05

Appendix A - List of Code Number Structure

Frame No.	Code	
1 • 2	SR	I.V. Catheter
3	*	for export
4 • 5	OF	Radio opaque soft catheter
6 • 7	14	Catheter gauge size 14G
	16	Catheter gauge size 16G
	18	Catheter gauge size 18G
	20	Catheter gauge size 20G
	22	Catheter gauge size 22G
8 • 9	24	Catheter gauge size 24G
	19	Catheter length 19mm
	25	Catheter length 25mm
	32	Catheter length 32mm
	51	Catheter length 51mm
	64	Catheter length 64mm